

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Бактробан, 2 %, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещество: мупироцин.

100 г мази содержат 2,2* г мупироцина (в виде свободной кислоты).

*Стандартная серия включает 10 % избыток действующего вещества.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль (макрогол) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Однородная мазь почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Лечение первичных и вторичных инфекционных поражений кожи, вызванных чувствительными к мупироцину микроорганизмами, включая:

- *первичные инфекции кожи*: импетиго, фолликулит, фурункулёз (в том числе фурункулы наружного слухового прохода и ушной раковины) и эктимы;
- *вторичные инфекции*: инфицированная экзема, инфицированные травмы (ссадины, укусы насекомых), незначительные раны и ожоги (не требующие госпитализации).

Профилактика бактериальных инфекций при небольших ранах, порезах, ссадинах и других незагрязненных повреждениях кожи.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

Небольшое количество мази наносят на пораженную поверхность кожи 2–3 раза в сутки с помощью ватного или марлевого тампона. Затем на область нанесения мази может быть наложена простая марлевая или окклюзионная повязка. Частота нанесения и длительность лечения зависят от динамики клинической картины. Не следует применять препарат более 10 дней.

В случае отсутствия эффекта по прошествии 5 дней лечения рекомендуется пересмотреть дальнейшую тактику лечения с учетом динамики клинических показателей.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Препарат следует назначать с осторожностью пациентам с почечной недостаточностью средней и тяжелой степени (см. раздел 4.4).

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется (при отсутствии симптомов почечной недостаточности средней и тяжелой степени) (см. раздел 4.4).

Дети

Режим дозирования для детей не отличается от режима дозирования для взрослых. Эффективность и безопасность мази изучалась у пациентов от 2 месяцев в рамках фундаментальных клинических программ.

Способ применения

Наружно.

Следует мыть руки до и после нанесения препарата.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к мупироцину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат назначается с осторожностью у пациентов (в том числе у пациентов пожилого возраста) с почечной недостаточностью средней и тяжелой степени.

Особые указания

Избегать попадания мази в глаза. При попадании в глаза — промыть большим количеством воды до полного удаления остатков мази.

В редких случаях при применении препарата возможно возникновение реакции повышенной чувствительности или тяжелого местного раздражения. В таком случае требуется прекратить лечение, по возможности удалить препарат с обрабатываемой поверхности и назначить альтернативную терапию инфекции.

Как и в случае других антибактериальных препаратов, при длительном применении мупироцина существует риск чрезмерного роста нечувствительных микроорганизмов.

При применении антибиотиков были описаны случаи развития псевдомембранозного колита, степень тяжести которого может варьировать от легкой до угрожающей жизни. Таким образом, важно рассматривать возможность такого диагноза у пациентов в случае развития диареи на фоне или после применения антибиотиков. Несмотря на то, что вероятность развития этого явления при местном применении мупироцина меньше, в случае развития продолжительной или выраженной диареи или спазмов в животе, лечение следует немедленно прекратить и провести дополнительное обследование пациента.

Нельзя использовать препарат в офтальмологии, интраназально, в сочетании с использованием катетеров, а также в месте введения центрального венозного катетера.

Информация по вспомогательным веществам

Полиэтиленгликоль (макрогол) может всасываться через открытую раневую поверхность или другие повреждения кожных покровов и выводиться почками.

Как и другие мази на основе макрогола, мазь Бактробан не следует применять при состояниях, когда возможно всасывание больших количеств макрогола, особенно при средней или тяжелой степени почечной недостаточности.

Пропиленгликоль при наружном применении может раздражать кожу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не отмечено взаимодействия с другими лекарственными препаратами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Нет данных о применении препарата в период беременности.

В исследованиях на животных не было обнаружено признаков репродуктивной токсичности.

Применение препарата Бактробан во время беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает любой потенциальный риск для плода.

Лактация

Нет данных о применении препарата в период грудного вскармливания.

Применение препарата Бактробан в период грудного вскармливания возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает любой потенциальный риск для ребенка.

Грудное вскармливание необходимо прекратить на период применения препарата для профилактики бактериального инфицирования трещин сосков.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не изучалось.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Распространенность частых и нечастых нежелательных реакций была установлена на основании обобщенных данных по безопасности препарата, полученных в ходе 12 клинических исследований с участием 1573 пациентов. Распространенность очень редких нежелательных реакций была установлена преимущественно на основании

пострегистрационных данных и поэтому представляет собой скорее частоту сообщений о таких реакциях, нежели истинную частоту встречаемости этих реакций.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные случаи.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: системные аллергические реакции (в том числе анафилаксия, генерализованная сыпь, крапивница и ангионевротический отек).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: жжение в месте нанесения.

Нечасто: зуд, эритема, покалывание, сухость в месте нанесения. Кожные аллергические реакции на мупироцин или основу мази.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а

Тел.: +375 17 242-00-29

Факс: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

4.9. Передозировка

Симптомы

В настоящий момент имеются ограниченные данные о передозировке мупироцином.

Лечение

Специфическое лечение для передозировки мупироцином отсутствует. В случае передозировки показана поддерживающая терапия и соответствующий контроль за пациентом при необходимости.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибиотики и противомикробные средства, применяемые в дерматологии; антибиотики для наружного применения; другие антибиотики для наружного применения.

Код АТХ: D06AX09.

Механизм действия

Мупироцин представляет собой новый антибиотик, который получают путем ферментации *Pseudomonas fluorescens*. Мупироцин подавляет изолейцил-трансфер-РНК-синтетазу, блокируя синтез белка в бактериальной клетке.

Вследствие специфического механизма действия и уникальной химической структуры мупироцин не характеризуется перекрестной резистентностью с другими применяемыми в клинической практике антибиотиками.

При местном применении в минимальных подавляющих концентрациях (МПК) мупироцин обладает бактериостатическим, а в более высоких концентрациях — бактерицидными свойствами.

Фармакодинамические эффекты

Активность

Мупироцин является антибактериальным веществом для местного применения, демонстрирующим *in vivo* активность против *Staphylococcus aureus* (включая метициллин-резистентные штаммы), *S. Epidermidis* и бета-гемолитических штаммов *Streptococcus species*.

Спектр активности *in vitro* включает следующие бактерии:

Обычно чувствительные виды:

- *Staphylococcus aureus*^{1,2};
- *Staphylococcus epidermidis*^{1,2};
- коагулазонегативные *staphylococci*^{1,2};
- *Streptococcus species*¹;
- *Haemophilus influenzae*;
- *Neisseria gonorrhoeae*;
- *Neisseria meningitidis*;

- *Moraxella catarrhalis*;
- *Pasteurella multocida*.

¹ – Клиническая эффективность продемонстрирована для изолятов чувствительных бактерий по зарегистрированным клиническим показаниям к применению.

² – Включая штаммы, продуцирующие бета-лактамазу, и метициллин-резистентные штаммы.

Устойчивые виды:

- *Corynebacterium species*;
- *Enterobacteriaceae*;
- грамотрицательные неферментирующие палочки;
- *Micrococcus species*;
- анаэробы.

Пограничные концентрации чувствительности к мупироцину (МПК) для *Staphylococcus spp.*:

Чувствительные: ниже или равно 1 мкг/мл.

Промежуточная чувствительность: от 2 до 256 мкг/мл.

Устойчивые: выше 256 мкг/мл.

Механизмы резистентности

Показано, что низкий уровень резистентности стафилококков (МПК от 8 до 256 мкг/мл) обусловлен изменениями нативного фермента изолейцил-трансфер-РНК-синтетазы. Показано, что высокий уровень резистентности стафилококков (МПК ≥ 512 мкг/мл) обусловлен определенной плазмидной кодировкой фермента изолейцил-трансфер-РНК-синтетазы. Природная устойчивость грамотрицательных бактерий, таких как *Enterobacteriaceae*, может быть обусловлена низким уровнем проникновения антибиотика внутрь бактериальной клетки.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Мупироцин плохо всасывается через неповрежденную кожу человека.

Биотрансформация

Мупироцин предназначен только для наружного применения. В случае всасывания через поврежденную кожу мупироцин быстро метаболизируется до неактивной мониевой кислоты.

Элиминация

Неактивный метаболит – мониевая кислота быстро выводится почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Макрогол-400

Макрогол-3350

6.2. Несовместимость

Не следует смешивать препарат с другими лекарственными препаратами во избежание разведения мази и, следовательно, снижения антибактериальной активности или возможного изменения стабильности мупироцина.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Нельзя использовать мазь, оставшуюся в тубе по окончании лечения, для следующего курса лечения.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 г в алюминиевой тубе, покрытой изнутри лаком, с защитной мембраной и навинчивающимся колпачком с острием для вскрытия. По 1 тубе с листком-вкладышем в пачку картонную с контролем первого вскрытия.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Адрес: 125167, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1

Тел.: +7 495 777-89-00

Факс: +7 495 777-89-01

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Адрес: 125167, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1

Тел.: +7 495 777-89-00

Факс: +7 495 777-89-01

Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес электронной почты: oax81701@gsk.com

Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: ru.safety@gsk.com

Республика Беларусь

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Российская Федерация

Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес электронной почты: QDNP.Complaints@gsk.com

Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: by.safety@gsk.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(003662)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первой регистрации: 13 ноября 2023 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Бактробан доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.